

研究の目的と目的

研究の目的と目的

PANORAMA-HF II/III 試験の目的と目的

研究の目的と目的

研究の目的と目的 **52** 研究の目的と目的 **B2319**

Global rank endpoint (FAS)

Image

	エンレスト群 (n)	エナブラリル群 (n)
全体集団 ^{c)} (主要評価項目、検証的な解析結果)		
Group1 (6歳～18歳未満)		
Group2a (2歳～6歳未満)		
Group3a (生後1ヵ月～2歳未満)		

a Wilcoxon 検定を Group1 (6歳～18歳未満) Group2a (2歳～6歳未満) Group3a (生後1ヵ月～2歳未満) に対して実施した。NYHA Ross 分類 I/II III/IV による解析結果は以下の通りである。

b 5%

c Mann-Whitney 検定を Mann-Whitney 検定を Group1 (6歳～18歳未満) Group2a (2歳～6歳未満) Group3a (生後1ヵ月～2歳未満) に対して実施した。Mann-Whitney 検定の結果は以下の通りである。1/2 検定の結果は以下の通りである。Wilcoxon 検定の結果は以下の通りである。Mann-Whitney 検定の結果は以下の通りである。0.5 検定の結果は以下の通りである。Mann-Whitney 検定の結果は以下の通りである。1 検定の結果は以下の通りである。

研究の目的と目的 52 研究の目的と目的

研究の目的と目的 B2319 CTD2.7.6.4.1.1 研究の目的と目的

Shaddy R, et al.: Circ Heart Fail. 2023; 16(3): e009816.

研究の目的と目的 4 研究の目的と目的

Global rank endpoint (FAS)

Image

	エンレスト群 (N=187)	エナブラリル群 (N=188)
Category 1 ^{※1}	19 (10.16)	30 (15.96)
Category 2 ^{※1}	18 (9.63)	9 (4.79)
Category 3-Category 5-LOCF ^{※2}		
Category 3	20 (10.70)	15 (7.98)
Category 4	45 (24.06)	57 (30.32)
Category 5	85 (45.45)	77 (40.96)

※1
※2 Category 1 2 52 NYHA Ross PGIS
PedsQL LOCF Category Category 1

Category 1 Category 1
Category 1 USM Category 1
USM

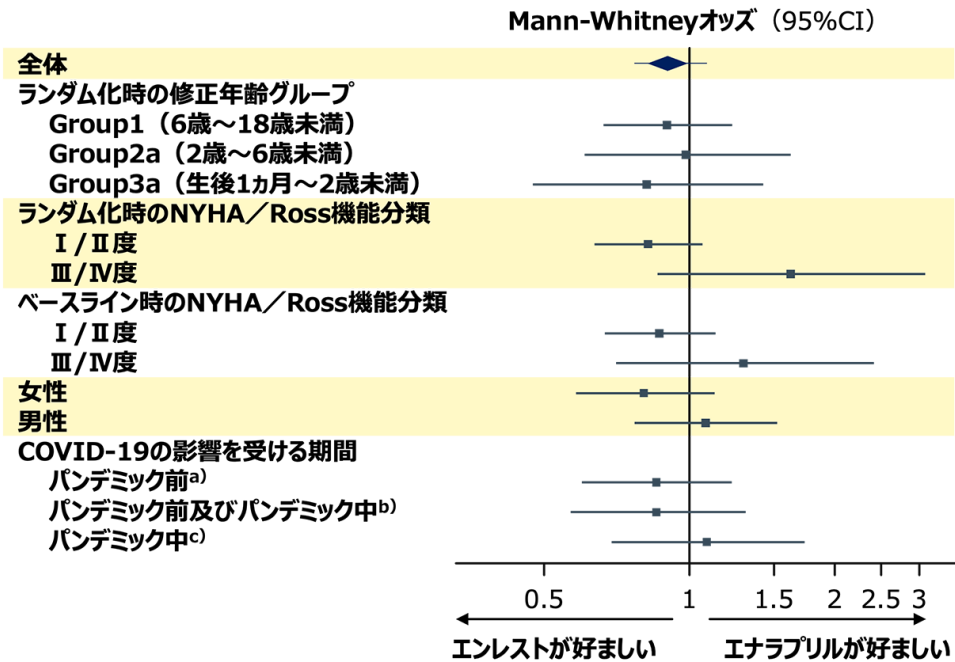
FAS NYHA PGIS Patient Global Impression of
Severity PedsQL Pediatric Quality of Life Inventory CI LOCF last observation carried
forward USM

52
II/III B2319 CTD2.7.3.3.2.1

Global rank endpoint

(FAS)

Image



a 2020 3 1
b 2020 3 1 2020 3 1
c 2020 3 1

USM
NYHA Ross IRT
NYHA Ross CRF

FAS CI NYHA COVID-19 USM IRT

[illegible]

□ □

第1期 (Part1)

スクリーニング期 低用量投与期 高用量投与期

Visit 1 101 102 199 201 301 401 416/499

ランダム化 1~3週間 0

第2期 (Part2)

二重盲検治療期

ランダム化

グループ1 (6歳~18歳未満)

グループ2 (1歳~6歳未満)

グループ3 (生後1ヵ月~1歳未満)

エンレスト群 1日2回

【開始用量 (治験担当医師の判断)】

- Group1/Group2 : 0.8mg/kg 1日2回
- 又は1.6mg/kg 1日2回
- Group3 : 0.8mg/kg 1日2回又は1.2mg/kg 1日2回

【目標用量】

- Group1/Group2 : 3.1mg/kg 1日2回
- Group3 : 2.3mg/kg 1日2回とし、試験中に1歳になった場合は、3.1mg/kg 1日2回まで増量

エナラプシル群 1日2回

【開始用量 (治験担当医師の判断)】

- Group1/Group2 : 0.05mg/kg 1日2回
- 又は0.1mg/kg 1日2回
- Group3 : 0.05mg/kg 1日2回又は0.075mg/kg 1日2回

【目標用量】

- Group1/ Group2 : 0.2mg/kg 1日2回
- Group3 : 0.15mg/kg 1日2回とし、試験中に1歳になった場合は、0.2mg/kg 1日2回まで増量

[illegible]

□ □ □ □

FAS
 Global rank endpoint
 Wilcoxon 5%
 Group1 6 18
 Group2a 2 6
 Group3a 1 2
 NYHA
 Ross
 I/II III/IV
 Mann-Whitney
 Mann-Whitney
 Mann-Whitney
 1
 1/2
 Mann-Whitney
 1-Mann-Whitney
 /Mann-Whitney
 Wilcoxon
 Mann-Whitney
 0.5
 Mann-Whitney

Global rank endpoint
Category
1
5
NYHA
Ross
NYHA
Ross
COVID-19
Group1
6
18
Group2a
2
6
Group3a
1
2

FAS NYHA COVID-19

Global rank endpoint

Image

Category	Subcategory	内容	順位付けアルゴリズム

※1
※2
VAD
ECMO
50%
2

NYHA PGIS Patient Global Impression of Severity PedsQL Pediatric Quality of Life Inventory ICU

52
II/III B2319 CTD2.7.6.4.1.1
52
II/III B2319 CTD2.7.3.1.3.2
Shaddy R, et al.: Circ Heart Fail. 2023; 163: e009816.

FAS

Image

※10 187 188
※11 RAAS

LVEF NYHA NT-proBNP ACE MRA ARB RAAS

52
B2319 CTD2.7.6.4.1.1

5. 5.3 5.4 6. 1 2 4 1

Image

体重	開始用量	第1漸増用量	第2漸増用量	目標用量
40kg未満	0.8mg/kg	1.6mg/kg	2.3mg/kg	3.1mg/kg
40kg以上50kg未満	0.8mg/kg	50mg	100mg	150mg
50kg以上	50mg	100mg	150mg	200mg

9. 9.7 9.7.1 17.1.3